

VOTO Nº 94/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

ITEM 3.5.3.2 - ROP 12/2022

Recorrente: BRISTOL-MYERS SQUIBB BRASIL S/A
CNPJ nº 56.998.982/0001-07
PAS nº 25759.171392/2007-33
Expediente: 3942638/21-6

Recurso Administrativo. Ausência de argumentos capazes de infirmar a decisão recorrida. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

Coordenação Julgadora: CRES2/GGREC

Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

RELATÓRIO

1. Cuida-se de recurso administrativo interposto pela BRISTOL-MYERS SQUIBB BRASIL S/A (ora denominada BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA), em face do Aresto nº 1.383, de 12/08/2020, publicado no Diário Oficial da União (D. O. U.) nº 156, de 14/08/2020, Seção 1, página 69 – Retificado em 10/11/2020, que contém decisão colegiada da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), por unanimidade, de DAR CONHECIMENTO AO RECURSO, NEGANDO-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa aplicada no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais), acompanhando a posição do relator, descrita no Voto nº 285/2020-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
2. A recorrente foi autuada, em 13/09/2005, por importar, por meio da LI 05/1401776-4, produto correlato (Aquacel Curativo Esteril), sem anuência prévia da Licença de Importação, em violação ao artigo 10 da Lei nº 6.360/1976, ao artigo 11 do Decreto nº 79.094/1977 e ao artigo 10 e Procedimento 4, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 01/2003.
3. No recurso de 2ª instância, a recorrente, em suma, alega que:
 - (a) consta, nos autos, despacho, de 06/09/2013, informando sobre o sobrestamento do processo até manifestação da Procuradoria sobre o tema da Nota Técnica nº 29/2013-COREP/GGPAF;
 - (b) em 20/09/2013, foi aprovado pelo Procurador-Chefe da Anvisa o Parecer CONS nº 95/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU, data em que a tramitação do PAS foi retomada;
 - (c) em **04/09/2014**, foi proferido o Despacho nº 394/2014-COREP/SUPAF/ANVISA, encaminhando o PAS à CAJIS para juízo de

retratação;

(d) a decisão da CAJIS pela não reconsideração do recurso só foi proferida em **03/08/2017**;

(e) ocorreu a **prescrição intercorrente nos autos**, uma vez que entre a retomada do trâmite do PAS e a decisão da CAJIS não houve nenhum ato voltado à apuração dos fatos, tendo ocorrido apenas a prolação de mero despacho de encaminhamento dos autos a outra Coordenação no dia 04/09/2014;

(f) há julgados do TRF da 1ª e 4ª Região de que os atos sem natureza decisória ou deliberativa não interrompem a prescrição intercorrente.

4. Portanto, a requerente chama o feito à ordem, para que seja declarada a ocorrência de prescrição intercorrente da Administração, uma vez que o *“o PAS nº 25759.171392/2007-33 ficou paralisado por mais de três anos sem a prática de qualquer ato de natureza decisória ou de impulsionamento processual visando à apuração de fatos”*.

5. Ocorre que, entre a lavratura do auto de infração sanitária até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva e da prescrição intercorrente, conforme o que segue:

- 13/09/2005 – Lavratura do AIS nº 211/05-PAVCP (fl. 02);
- 14/09/2005 – Notificação do Auto de Infração (fl. 02);
- 29/09/2005 – Manifestação do servidor autuante (fls. 41-42);
- 19/04/2007 – Despacho de encaminhamento do PAVCP à CVPAF/SP (fl. 43);
- 31/03/2008 – Informação AIS nº 211/05-PROCR/ANVISA (fls. 45-46);
- 10/04/2008 – Despacho 401/2008-CVPAF-SP (fls. 47);
- 14/07/2008 – Certidão de Reincidência (fl. 49);
- 16/02/2011 – Decisão que aplica penalidade de multa (fls. 50-51);
- 16/02/2011 – Ofício AIS nº 1.242/2011-GGPAF/DIAGE (fl. 52);
- 09/03/2011 – Publicação da decisão no DOU (fl. 54);
- 18/03/2011 – Notificação da decisão – AR (fl. 68);
- 27/04/2011 – Despacho nº 199/11-CT/PROCR/ANVISA (fl. 94);
- 05/09/2013 – Nota Técnica nº 29/2013-COREP/GGPAF (fl. 95);
- 19/09/2013 – Parecer CONS nº 95/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU (fls. 98-102);
- **04/09/2014 – Despacho nº 394/2014-COREP/SUPAF (fl. 105);**
- 03/08/2017 – Decisão de não retratação em face de recurso (fls. 107-109);
- 04/09/2017 – Despacho nº 660/2017-CAJIS/DIMON (fl. 110);
- 31/03/2020 – Voto nº 285/2020-CRES2/GGREC/GADIP (fls. 116-119);
- 12/08/2020 – Julgamento do recurso na SJO 32/2020;
- 14/08/2020 – Publicação do Aresto no DOU (fl. 120);
- 21/08/2020 – Despacho nº 059/2020-CRES2/GGREC (fl. 122);
- 08/10/2020 – Despacho nº 3-261/2020-GEGAR/GGGAF (fl. 124);
- 10/11/2020 – Retificação do Aresto no DOU (fl. 125);
- 11/11/2020 – Despacho nº 82/2020-CRES2/GGREC/ANVISA (fl. 126);
- 18/06/2021 – Ofício PAS nº 3-327/2021-GEGAR/GGGAF (fl. 128);
- 15/09/2021 – Notificação da decisão da GGREC (fl. 131);
- 07/10/2021 – Despacho PAS nº 3-232/2021-GEGAR/GGAF (fl. 161).

6. Cabe mencionar que a Procuradoria Federal junto à Anvisa (PROCR) já assentou que a contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulsione o processo a sua resolução final, ou seja, *“a interrupção da prescrição intercorrente não se limita às causas previstas no art. 2º*

da Lei n° 9.873/1999, bastando para tanto que a Administração pratique atos indispensáveis para dar continuidade ao processo administrativo” (Nota Cons n° 35/2015/PF – ANVISA/PGF/AGU).

7. O Despacho n° 394/2014-COREP/SUPAF foi proferido no dia 04/09/2014 pela Coordenação de Instrução e Análise de Recursos em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - COREP/SUPAF. Conforme a Portaria n° 650, de 29 de maio de 2014, publicada no Diário Oficial da União n° 103, Seção 1, de 2 de junho de 2014, que aprovava e promulgava o Regimento Interno da Anvisa à época, a COREP era a unidade organizacional da Agência com competência para:

Art. 138 ...

I - **aprimorar os procedimentos de instrução, análise e julgamento dos recursos administrativos** interpostos contra indeferimentos de petições no âmbito desta Superintendência;

II - instruir e analisar os recursos quanto ao juízo de admissibilidade e de mérito **após o juízo de retratação da autoridade competente**, emitir parecer técnico e submeter à deliberação da Diretoria Colegiada;

III - subsidiar a Diretoria Colegiada com as informações necessárias ao julgamento dos recursos em última instância;

(grifo nosso)

8. Em sendo assim, o encaminhamento para a COREP/SUPAF era substancial para o desenvolvimento do processo, visto que antes do julgamento pela Diretoria Colegiada, era ela a encarregada de instruir os autos e emitir parecer sugestivo para a decisão da instância decisória máxima da Agência.

9. E foi no exercício regular de suas competências, que verificou que a instrução processual realizada até aquele momento padecia de vício formal. É que a Lei n° 9.784/99, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, determina que o recurso é dirigido à autoridade que proferiu a decisão, para que exerça o juízo de retratação e, somente após esta etapa, é que o recurso poderá ser direcionado à autoridade superior (§ 1º, art. 56, Lei n° 9.784/99).

10. Ao verificar a inexistência da avaliação da autoridade prolatora da decisão em 1ª instância, quanto ao recurso interposto - etapa legalmente descrita - a COREP/SUPAF emitiu o Despacho sob discussão, de n° 394/2014-COREP/SUPAF, solicitando o cumprimento do juízo de retratação, a fim de instruir o processo adequadamente e propiciar o seu seguimento regular com vistas à decisão final.

11. Portanto, é inegável que o referido Despacho é ato indispensável ao regular andamento do processo e representa movimentação válida, mostrando-se inequivocamente apto a interromper a prescrição intercorrente no presente caso, vez que impulsionou o feito à sua solução.

12. Ante o exposto, verifica-se que **não houve a incidência do prazo prescricional** de 3 anos que caracteriza a chamada prescrição intercorrente, inexistindo qualquer óbice ao prosseguimento do feito.

13. Superada a questão de ordem, no mérito, o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a infirmar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada.

14. Sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal, **DECLARO**

que **MANTENHO** a decisão recorrida, mantendo os fundamentos do Aresto nº 1.383, de 12/08/2020, publicado no Diário Oficial da União (D. O. U.) nº 156, de 14/08/2020, Seção 1, página 69 – Retificado em 10/11/2020, os quais passam a integrar absolutamente o presente voto.

15. É que o § 1º, do Art. 50, da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela.

VOTO

16. Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, adotando-os integralmente ao presente voto, razão pela qual VOTO por **CONHECER** do recurso e a ele **NEGAR PROVIMENTO**.

17. Este é o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 07/07/2022, às 14:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1957988** e o código CRC **09A10048**.